

BỘ KHOA HỌC, CÔNG NGHỆ CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
VÀ MÔI TRƯỜNG-BỘ Y TẾ **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: 07/TTLB

Hà Nội, ngày 1 tháng 7 năm 1996

THÔNG TƯ

LIÊN BỘ Y TẾ - KHOA HỌC CÔNG NGHỆ VÀ MÔI TRƯỜNG

Hướng dẫn thực hiện nghị định số 86/CP ngày 8/12/1995 về phân công trách nhiệm quản lý Nhà nước đối với chất lượng hàng hoá

Ngày 08 tháng 12 năm 1995 Chính phủ đã ban hành Nghị định 86/CP quy định phân công trách nhiệm quản lý Nhà nước đối với chất lượng hàng hoá. Chính phủ giao trách nhiệm cho Bộ Khoa học Công nghệ và Môi trường thống nhất quản lý chất lượng hàng hoá trong cả nước, đồng thời phân công Bộ Y tế chịu trách nhiệm trực tiếp quản lý chất lượng các hàng hoá đặc thù gồm có: Dược phẩm và dược liệu, mỹ phẩm ảnh hưởng tới sức khỏe con người, trang thiết bị y tế, an toàn và vệ sinh thực phẩm (tươi sống, chế biến công nghiệp), các loại nước uống, rượu và thuốc lá.

Để thực hiện Nghị định 86/CP trong phạm vi được phân công, Liên Bộ thống nhất quy định như sau:

1. Đối với dược phẩm và dược liệu

Các tiêu chuẩn về dược phẩm và dược liệu được Bộ Y tế tổ chức xét duyệt và công bố dưới hình thức Dược điển Việt Nam theo thông lệ quốc tế.

Đối với thuốc mới, trước khi lưu hành phải được Bộ Y tế cho phép theo quy chế hiện hành. Viện Kiểm nghiệm dược chịu trách nhiệm kiểm tra chất lượng dược phẩm, dược liệu. Bộ Y tế chỉ định một số bệnh viện tiến hành thử lâm sàng hoặc đánh giá tác dụng của thuốc trên người Việt Nam.

Thuốc sản xuất trong nước hoặc nhập khẩu phải có giấy phép hoặc số đăng ký của Bộ Y tế. Cơ quan kiểm tra chất lượng thuốc ở Trung ương là Viện Kiểm nghiệm

dược và Phân viện Kiểm nghiệm dược thuộc Bộ Y tế, ở địa phương là các Trạm Kiểm nghiệm dược.

Đối với các thuốc đã được cấp số đăng ký phải có đầy đủ hồ sơ về tiêu chuẩn nguyên liệu, thành phẩm, kiểm tra chất lượng... được lưu tại Bộ Y tế, Viện Kiểm nghiệm dược, Phân viện Kiểm nghiệm dược cho tới khi hết hiệu lực của số đăng ký. Bộ Y tế (Vụ dược, Thanh tra dược) là cơ quan chịu trách nhiệm thanh tra, kiểm tra chất lượng dược phẩm và dược liệu lưu hành trên thị trường trong nước.

2. Đối với Mỹ phẩm.

Từ này đến hết năm 1996, mỹ phẩm được các Chi cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương xét cấp đăng ký chất lượng theo hướng dẫn tại Thông tư 560/TT ngày 21 tháng 3 năm 1996 của Bộ Khoa học Công nghệ và Môi trường.

Trong tháng 9 năm 1996, Bộ Y tế sẽ công bố danh mục mỹ phẩm phải đăng ký chất lượng. Bộ Y tế tổ chức xây dựng và công bố các yêu cầu về vệ sinh, an toàn, thử nghiệm và tổ chức hệ thống các cơ quan xét cấp đăng ký chất lượng theo danh mục đã công bố đối với mỹ phẩm từ ngày 1 tháng 1 năm 1997.

Từ năm 1997 Bộ Y tế (Vụ dược, Thanh tra dược) chịu trách nhiệm thanh tra, kiểm tra chất lượng mỹ phẩm lưu hành trên thị trường trong cả nước theo danh mục đã công bố. Sau khi có sự thoả thuận của Bộ Khoa học Công nghệ và Môi trường, Bộ Y tế chỉ định các cơ quan kiểm tra mỹ phẩm nhập khẩu theo danh mục bắt buộc phải kiểm tra chất lượng do Bộ Y tế công bố.

3. Đối với trang thiết bị và dụng cụ y tế.

Các loại trang thiết bị y tế sản xuất trong nước phải đăng ký chất lượng tại các Chi cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng tỉnh, thành phố sau khi có giấy chứng nhận thử nghiệm lâm sàng, giấy chứng nhận kết quả kiểm chuẩn do các cơ quan thuộc Bộ Y tế cấp và phải được Bộ Y tế cấp giấy phép lưu hành trước khi lưu thông trên thị trường.

Bộ Y tế xây dựng danh mục trang thiết bị y tế nhập khẩu phải kiểm tra chất lượng, thẩm định hồ sơ đưa yêu cầu kiểm chuẩn và thử nghiệm lâm sàng. Các cơ quan